Cardio Técnica

MA-507 Oxicapnógrafo

MANUAL DEL USUARIO

Versión 1.9

2012-12

ÍNDICE

1. INTRODUCCIÓN 3
Acerca de este Manual 3
Uso Previsto 3
Garantía 3
Desembalaje 4
Soporte Post Venta 4
Información General 4
2. SEGURIDAD 5
Clasificaciones 6
Terminología 6
Símbolos de Seguridad 6
Requerimientos de Seguridad 7
Revisiones Periódicas de Seguridad 9
3. DESCRIPCIÓN DE LA UNIDAD 10
Panel Posterior 10
Panel Frontal 10
4. INSTALACIÓN 11
Ubicación 11
Alimentación Eléctrica 11
Funcionamiento con otros Dispositivos 11
Encendido 12
5. PANTALLAS DE USO 13
6. MENÚS 15
Menú Principal 15
PARÁMETROS 16
SPO2 - SATURACIÓN DE OXÍGENO EN SANGRE 17
CO2 - CAPNOGRAFÍA 18
ALARMAS 20
ALARMAS DE SPO2 21
ALARMAS DE CO2 22
TENDENCIAS 23
CONFIGURACIÓN 24
MENÚ FECHA Y HORA 25
MENÚ TIEMPO DE REPORTE 26
MENÚ IDIOMA 27
MENÚ MODO DEMO 28
MENÚ ACERCA DE 28
MENÚ MANTENIMIENTO 29
MENÚ DE ACCESO RÁPIDO 30
7. TIPOS DE SENSORES Y RECOMENDACIONES 32
SPO2 Precauciones 32
8. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS 34
Estándares de Seguridad y Calidad del Sistema 34
Peso y Dimensiones 34
Requerimientos de Energía 34
Especificación Ambiental 34
Accesorios 35
Especificaciones de Performance 35
9. MANTENIMIENTO 36
10. ANOTACIONES 37
11. TARJETA DEL CERTIFICADO DE GARANTÍA 39

1. INTRODUCCIÓN

ALERTA: Leer y comprender este Manual antes de usar el Monitor MA-507 Oxicapnógrafo por primera vez, fundamentalmente el capítulo Seguridad.

Acerca de este Manual

Bienvenido al Manual del Usuario del Monitor MA-507 Oxicapnógrafo.
Este manual es parte integral del producto y debe permanecer cerca del equipo.
El uso de este manual es un requisito fundamental para garantizar la funcionalidad y seguridad del equipo.
Este manual describe el uso del Monitor, contiene información detallada acerca del funcionamiento, especificaciones y operación.

Uso Previsto

La Línea de Monitores MA-507 Oxicapnógrafo está diseñada para proveer monitoreo continuo en pacientes adultos y pediátricos.
Los equipos MA-507 Oxicapnógrafo deben ser operados por profesionales de la salud debidamente entrenados, en instituciones de salud o en vehículos específicamente diseñados para el traslado de pacientes; no prevén el uso domiciliario, ni la conexión a más de un paciente en forma simultánea.
La Línea de Monitores MA-507 Oxicapnógrafo permite medir:

- FC - Frecuencia Cardíaca.
- RR - Forma de Onda y Frecuencia Respiratoria.
- SPO2 - Saturación de Oxígeno en Sangre.
- CO2 - Capnografía.

IMPORTANTE: LOS MONITORES MA-507 CON MÓDULO DE CAPNOGRAFÍA NO PROVEEN MONITORIZACIÓN DE PACIENTES NEONATALES.

Garantía

Cardiotécnica SRL asume, ante el titular de la garantía, los costos económicos de reparación o cambio por defectos o fallas de fabricación de los Monitores MA-507 Oxicapnógrafo.
La garantía tiene un plazo de validez de 12 meses desde la fecha de entrega del equipo, es intransferible y no cubre costos por daños o lucro cesante.
El titular de la garantía es el cliente que adquiere el Monitor MA-507 Oxicapnógrafo a través de representantes autorizados o del fabricante.

La garantía no tiene validez si:

- no se cumplieron las recomendaciones de este manual,
- la etiqueta de rotulación y/o el número de serie están alterados,
- no se completó y envió, al centro de servicio autorizado, la tarjeta del certificado de garantía disponible al final de este manual,

O cuando la falla o el defecto es consecuencia de:

- Un uso distinto al uso previsto detallado en este manual.
- Accidentes, negligencias, abusos o usos inadecuados del equipo.
- Una instalación incorrecta del equipo.

- Una conexión incorrecta con otros equipos.
- Reparaciones, modificaciones o alteraciones realizadas sin autorización escrita y firmada por el Fabricante.

Para hacer uso de esta garantía, el cliente debe:

- Contactar al fabricante para comunicar el defecto o la falla.
- Solicitar autorización escrita y firmada al fabricante.
- Coordinar el envío del equipo con el fabricante.
- Enviar el dispositivo en su embalaje original, pagado en origen el servicio de flete e impuestos.

Desembalaje

- Conservar el embalaje original para futuros transportes, servicios técnicos o devolución.
- Verificar la Unidad y accesorios según la Lista de Chequeo.
- Llenar la tarjeta del certificado de garantía (disponible al final de este manual) y enviarla al Centro de Servicio autorizado.

Soporte Post Venta

Contactar a su representante o distribuidor para obtener el Servicio Post Venta. Es necesario disponer de la siguiente información antes de establecer el contacto:

- Equipo a verificar.
- Descripción detallada de la falla o el motivo del contacto.
- Modelo y numero de serie del Equipo.
- Configuración del Equipo.
- Fecha de compra del mismo.

Información General

- Cardiotécnica SRL
- Arregui 4102 - CP 1417 - Capital Federal - República Argentina
- info@cardiotecnica.com.ar - www.cardiotecnica.com.ar
- Monitor MA-507 Oxicapnógrafo
- 110-220V~ 50-60Hz - Recarga de Batería 12V-4A - Consumo 40W máx.
- Director Técnico: Juan Carlos Grasso Mat. COPIME Nº 6.948
- Autorizado por ANMAT - PM-1230-7
- Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias.

2. SEGURIDAD

IMPORTANTE: Los Monitores MA-507 Oxicapnógrafo, utilizados respetando las indicaciones de este manual, son dispositivos médicos seguros, que no presentan efectos secundarios adversos, ni peligros para las personas o el entorno.

Los Monitores Multiparamétricos MA-5XX están diseñados conforme los requisitos de las normas:

IEC 60601-1 Ed 3.0 - Equipos electromédicos - Parte 1: Requisitos generales de Seguridad Básica y Funcionamiento Esencial.
IEC 60601-1-1 Ed 2.0 Equipos electromédicos - Parte 1: Requisitos generales de seguridad. Sección 1: Normas colaterales. Requisitos de seguridad para sistemas electromédicos.
IEC 60601-1-2 Ed 3.0 - Equipos electromédicos. Parte 1: Requisitos generales de seguridad. Sección 2: Norma colateral: Compatibilidad electromagnética. Requisitos y ensayos
IEC 60601-1-4 Ed 1.1 - Equipos electromédicos. Parte 1: Requisitos generales de seguridad. Sección 4: Norma colateral: Sistemas electromédicos programables.
IEC 60601-1-8 Ed 2.0 - Equipos electromédicos. Parte 1: Requisitos generales de seguridad básica y funcionamiento esencial. Sección 8: Norma colateral: Requisitos generales, ensayos y guía para los sistemas de alarma en equipos electromédicos y sistemas electromédicos.
IEC 60601-2-25 Ed 2.0 - Equipos electromédicos. Parte 2-25: Requisitos particulares para la seguridad para electrocardiógrafos.
IEC 60601-2-30 Ed 2.0 - Equipos electromédicos. Parte 2-30: Requisitos particulares para la seguridad básica y funcionamiento esencial de equipos automáticos y cíclicos de vigilancia de presión sanguínea no invasiva.
IEC 60601-2-34 Ed 2.0 - Equipos electromédicos. Parte 2-34: Requisitos particulares de seguridad para equipos multifunción de vigilancia de paciente.
IEC 60601-2-49 Ed 2.0 - Equipos electromédicos. Parte 2-49: Requisitos particulares de seguridad para equipos multifunción de vigilancia de paciente.
ISO 9919 Oxímetro
ISO 21647 Vigilancia Respiratoria
UNE EN 12470-4 Termómetro

NOTA: La información de seguridad presentada en este capítulo, hace referencia al equipo en general. Las características particulares de seguridad de cada parámetro se informan en los capítulos correspondientes.

NOTA: El ordenamiento de la información de seguridad no tiene relación con el grado de importancia.

Clasificaciones

La Línea de Monitores MA-507 Oxicapnógrafo está clasificada, de acuerdo a la norma IEC 60601-1 como:

Tipo de protección contra choque eléctrico:
Equipo: Clase I, internamente alimentado.
Partes Aplicables: Tipo CF para SPO2.
Tipo BF para CO2.
No Esterilizable
No Idóneo para el Uso en Ambientes Rico en Oxígeno
Uso Continuo
Clasificación de ANMAT:

Producto Médico Clase III

Terminología

Los términos precaución, peligro y alerta son usados en este manual para prevenir riesgos que puedan significar un nivel delicado para el paciente. Familiarizarse con estos términos y definiciones es de vital importancia.

ADVERTENCIA: Indica una advertencia potencial y una practica no segura, el paciente puede resultar seriamente lesionado o en peligro de muerte.

PRECAUCIÓN: Indica una advertencia potencial o practica insegura, el paciente puede resultar lesionado.

Símbolos de Seguridad

NOTA: Algunos símbolos no aparecerán en las unidades.

	Parte aplicada BF: aislación (flotante) esta parte aplicada no es apropiada para Aplicaciones directas cardiacas “paletas” afuera de la caja indica que la parte aplicada es a prueba de desfibrilación. Definición estándar Médico tipo F aplicada en partes (flotante/aisladas). Complementado con requerimientos específicos de la norma IEC60601-1
	Parte aplicada tipo CF: aislada (flotante) esta parte aplicada es apropiada para Aplicaciones directas cardiacas “paletas” afuera de la caja indica que la parte aplicada es a prueba de desfibrilación.
	Atención: consulte el manual del usuario
	Fusible
	Equipotencial
	Energía encendido/apagado
~	Corriente alterna
	Conector de tierra

Requerimientos de Seguridad

Las siguientes indicaciones y precauciones deben ser leídas y entendidas antes de la operación del equipo:

ADVERTENCIAS:

- Los Monitores MA-507 Oxicapnógrafo no son aptos para el monitoreo neonatal. Los Monitores MA-507 Oxicapnógrafo son aptos para el monitoreo de pacientes adultos y pediátricos.
- El Monitor MA-507 Oxicapnógrafo no está diseñado para ser utilizado como monitor de apnea.
- El Monitor MA-507 Oxicapnógrafo no está diseñado para ser utilizado cerca de equipos de RMN ni de equipos de tomografía.

PRECAUCIONES:

- El campo electromagnético puede interferir con el funcionamiento del monitor. Asegurar que los equipos médicos cercanos, cumplan con los requerimientos de compatibilidad electromagnética. Evitar la proximidad de teléfonos celulares u otros equipos de comunicación.
- OPERADOR: Los Monitores MA-507 Oxicapnógrafo deben ser utilizados únicamente por profesionales de la salud con entrenamiento adecuado, que hayan leído e interpretado este manual, y que sean capaces de usarlo en forma apropiada.
- El operador es responsable de establecer los valores apropiados de las alarmas para cada paciente.
- El uso incorrecto de los sensores puede producir mediciones erróneas y daños al paciente, al operador, a terceros y al entorno.
- El monitor debe ser reparado o ensamblado por personal debidamente calificado, autorizado por el fabricante.
- CHOQUE ELÉCTRICO PELIGROSO: Manipular el equipo y el cable de alimentación con las manos limpias y secas. La manipulación con manos húmedas o con restos de determinadas sustancias representa una situación de peligro.
- PELIGRO DE EXPLOSIÓN: No usar el Monitor en presencia de agentes o gases inflamables.
- FUENTE DE ENERGÍA EXTERNA: El monitor sólo debe ser conectado a instalaciones eléctricas de red que cumplan con los requisitos de la regulación 90364-7-710:2008 - “Reglamentación para la Ejecución de Instalaciones Eléctricas en Inmuebles - Locales para Usos Médicos y Salas Externas a los Mismos” de la AEA. La correcta conexión a la red eléctrica es fundamental para garantizar la seguridad del equipo. Si no se puede cumplir con este requisito, el equipo debe ser operado a batería.
- DESCONEXIÓN ELÉCTRICA: Para desconectar el equipo de la red eléctrica, primero remover la clavija de alimentación de la base de toma de corriente de red; y luego desconectar el conector de red de la base del conector del equipo.
- Antes de encender el equipo, inspeccionar visualmente que todos los cables y conectores se encuentren en perfectas condiciones. Todo cable o conector en mal estado debe ser remplazado inmediatamente.

- ALARMAS: Ajustar el volumen de alarmas a un nivel tal que permita ser escuchado claramente en el ámbito de uso. Apagar el volumen de las alarmas durante la monitorización puede ocasionar el desconocimiento de los eventos. Setear correctamente los valores y volúmenes de las alarmas es fundamental para la correcta operación del equipo de monitoreo.
- Verificar periódicamente el funcionamiento del sistema de alarmas.
- EQUALIZACIÓN: Cuando varios equipos se encuentren simultáneamente conectados al paciente, se debe tener en cuenta que la fuga de corriente se incrementará por el uso simultáneo de los equipos médicos conectados. Antes de conectar más de un equipo al paciente, se debe verificar que la fuga de corriente debe cumplir con los requisitos de la familia IEC 60601.
- INTERCONEXIÓN CON OTROS EQUIPOS: Este equipo podrá conectarse con otros equipos, sólo si un responsable calificado de ingeniería biomédica ha evaluado la situación, y asegure que no es peligroso para los pacientes, el operador, ni para el medio ambiente. De existir alguna duda concerniente a la seguridad, se deberán verificar los requisitos de la familia IEC 60601.
- Cuando el equipo deba funcionar en cercanía de un electobisturí o de un equipo de radiofrecuencia; los cables deben ubicarse lejos del campo quirúrgico para reducir cualquier quemadura o accidente.
- Los Monitores MA-507 Oxicapnógrafo no poseen salida de desfibrilación sincronizada. No conectar el monitor al desfibrilador.
- Los accesorios de equipos análogos e interfaces digitales deberán estar certificados de acuerdo a los estándares de la familia IEC 60601.
- Los conectores de entrada de los circuitos pacientes no deben ser conectados ni a fuentes de tensión, ni a elementos con tensión, ni a otros equipos. Sólo deben ser conectados a los accesorios correspondientes, en perfecto estado, recomendados por el fabricante.
- El conector de comunicación RS422 está diseñado para ser conectado sólo a la estación central de Cardiotécnica SRL, no debe ser conectado ni a fuentes de tensión, ni a elementos con tensión, ni a otros equipos.
- Usar sólo partes y accesorios sugeridos por el fabricante. Usar otras partes o accesorios puede ser un riesgo para el paciente, el operador o el equipo.
- Antes de usar este sistema sobre un paciente, verificar que el equipo opere en condiciones óptimas.

NOTAS

- El monitor debe funcionar en un lugar que permita el acceso a los controles de operación y la visualización de la información de la pantalla.
- El monitor no está diseñado para soportar peso.
- La pantalla del monitor es frágil, no se debe golpear ni presionar con elementos punzantes.
- El monitor tiene protección contra descargas de desfibriladores cardiacos.
- Cada punto conectivo del monitor está eléctricamente individualizado.
- Los errores del software han sido minimizados para mayor rendimiento del equipo.
- Todas las entradas y salidas eléctricas han sido aisladas apropiadamente.

Revisiones Periódicas de Seguridad

El chequeo de seguridad debe realizarse al menos cada 12 meses por personal calificado, adecuadamente entrenado con experiencia práctica en pruebas de revisión y autorizado por Cardiotécnica SRL. En el chequeo se deberá:

- Revisar el equipo y accesorios contra daños mecánicos y funcionales.
- Verificar sus niveles relevantes de seguridad.
- Inspeccionar los fusibles y verifique si hay rasgos de degradación.
- Verificar las funciones de uso periódicamente.
- Verificar que el equipo funcione correctamente como se describe en las instrucciones de uso.
- Verificar el módulo de CO2.
- Verificar protección de polo a tierra según estándares IEC 60601-1.
- Efectuar una prueba de resistencia a protección a tierra según estándares IEC 60601-1: límite 0.1Ω.
- Efectuar una prueba de fuga a tierra actual de acuerdo con el IEC60601-1
- Efectuar una prueba de fuga paciente según IEC60601-1: límite 10µA (CF)
- Efectuar una prueba de fuga paciente bajo condición de falta única con voltaje principal en la parte aplicada según IEC60601-1: límite 50µA (CF)
- La fuga de corriente durante los ensayos, no debe exceder los límites. Los datos deben ser medidos correctamente.
- Si el equipo no funciona apropiadamente o falla alguna de las pruebas anteriores, debe ser reparado.

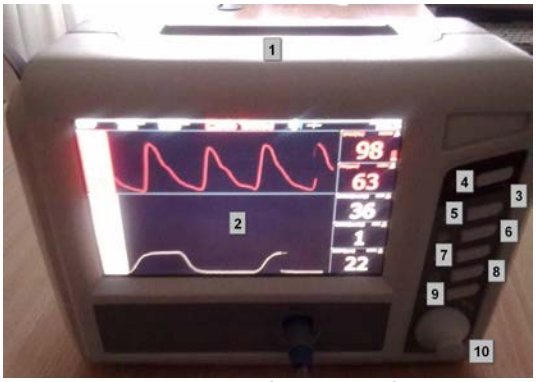
3. DESCRIPCIÓN DE LA UNIDAD

Panel Posterior

1_ Manija.
2_ Rotulo de producto.
3_ Fusible alimentación eléctrica.
4_ Base del conector para corriente alterna 110-230VAC, 50/ 60Hz.
5_ Fusible alimentación auxiliar.
6_ Conexión a tierra.
7_ Entrada de alimentación auxiliar.
8_ RS422 puerto de comunicación.

El puerto RS422 sólo puede conectarse a la estación central de CardioTécnica SRL

Panel Frontal



1_ **Manija:** Empuñadura integrada para la manipulación y el transporte del equipo.
2_ **Pantalla:** Pantalla gráfica a color para presentar la información al usuario (ondas, menú, estado de alarmas, mediciones).
3_ **Indicador de Alimentación:** LED verde indicador de conexión a la red eléctrica.
4_ **PWR:** Comando para encender o apagar el equipo.
5_ **Silencio de Alarmas:** Comando para activar o desactivar el sonido de las alarmas.
6_ **Pausa:** Comando para detener o activar la actualización de la información en pantalla. Mientras la imagen en pantalla está pausada (detenida) el sistema continúa monitorizando.
7_ **NIBP:** Comando sin acción para este modelo.
8_ **Alarmas:** Comando para acceder al menú de alarmas.
9_ **Menú principal:** Comando para acceder al menú principal.
10_ **Selector:** Cuando la barra de menú está activa, el giro horario o antihorario del selector, desplaza el cursor sobre el menú resaltando las opciones; al presionar el selector se activa el ítem resaltado en el menú. Si no hay menú en pantalla, al presionar el selector, se activa el menú de acceso rápido. Cuando una variable del menú está activa, el giro del selector permite modificar el valor de la variable y el pulsado del selector setea el valor seleccionado.

Las especificaciones de cada parámetro se encuentran detalladas en sus respectivas secciones.

4. INSTALACIÓN

Ubicación

El Monitor MA-507 Oxicapnógrafo debe funcionar sobre una superficie:

- con dimensiones mayores a las del dispositivo,
- nivelada,
- estable, y
- capaz de soportar el peso.

En una ubicación donde no se obstruya la entrada de ventilación (por ejemplo por paredes, sabanas u otros equipos) y que garantice:

- el cumplimiento de las condiciones ambientales detalladas en las especificaciones técnicas.
- una ventilación adecuada,
- el rápido y fácil acceso a los controles, y
- la correcta lectura e interpretación de la información.

Alimentación Eléctrica

ADVERTENCIA: El Monitor MA-507 Oxicapnógrafo debe ser instalado teniendo en cuenta condiciones eléctricas; protección con conexión a Tierra. Si no se puede garantizar este requisito el equipo debe operado a batería.

El Monitor MA-507 Oxicapnógrafo puede ser alimentado desde la red eléctrica o por la batería.

Cuando el equipo deba ser alimentado desde la red eléctrica, verificar que la instalación cumpla con los requisitos detallados en el rótulo del equipo

Usar el cable de alimentación provisto con el monitor, conectado a la corriente eléctrica (enchufe). Usar solo el cable original o uno equivalente normalizado.

El LED verde encendido, indica que el monitor está debidamente conectado a la red de corriente eléctrica.

Funcionamiento con otros Dispositivos

Los Monitores MA-507 Oxicapnógrafo se conectan al paciente mediante sensores optoacoplados o sensores con superficies de contacto no conductoras.

Los Monitores MA-507 Oxicapnógrafo poseen protección contra desfibrilación, aunque no se conectan a la señal de sincronismo del desfibrilador.

Cuando sea necesario conectar más de un dispositivo médico al paciente, se deben igualar las masas eléctricas, utilizando la salida de tierra posterior del equipo (Ítem 6, Panel Posterior, Capítulo **3. DESCRIPCIÓN DE LA UNIDAD**).

Encendido

Encender el monitor presionando la tecla PWR que se encuentra en la parte frontal de la unidad, señalizada con el símbolo ⏻

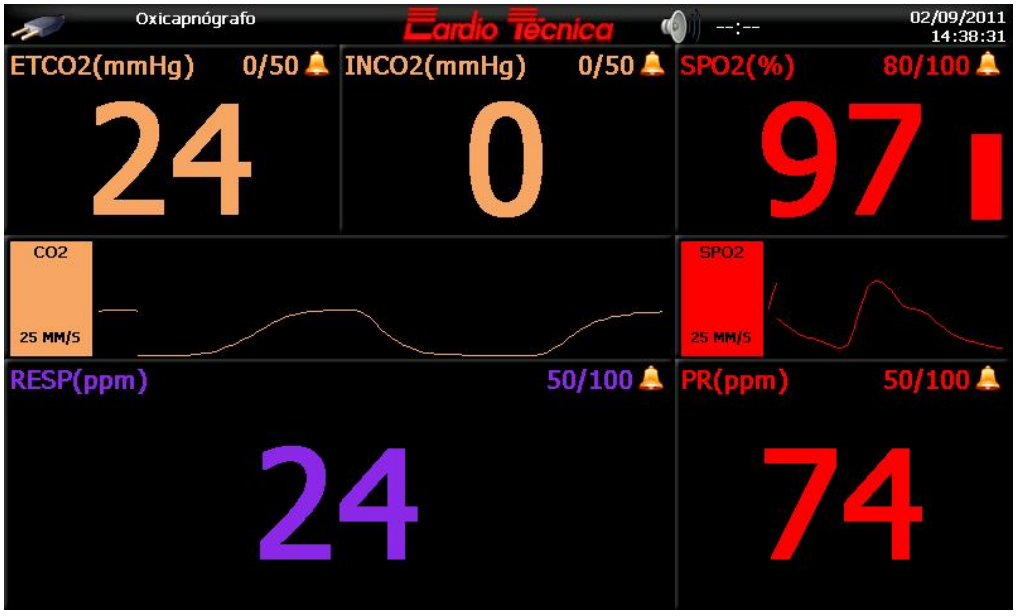
Esperar 10 segundos hasta que aparezca la siguiente imagen de inicio:

5. PANTALLAS DE USO

Los monitores MA-507 Oxicapnógrafo poseen dos pantallas de uso, una pantalla grafica y una pantalla numérica, (para cambiar de una pantalla a otra dirigirse al punto correspondiente de este manual)

PANTALLA GRÁFICA

PANTALLA NUMÉRICA



En ambas pantallas, el margen superior se reserva para la presentación de datos y símbolos que informan sobre la condición de uso actual del equipo.

ALIMENTACIÓN ELÉCTRICA: En el margen superior izquierdo se encuentra dibujado un enchufe si el equipo esta alimentado desde la red eléctrica o el dibujo de una batería si este esta funcionando utilizando la misma

NOTA: El indicador de batería indica el nivel de carga de la batería, preste atención a este nivel y cargue el equipo cuando sea necesario.

Energía de batería
El monitor tiene una batería que alimenta al equipo cuando la energía de la red eléctrica es interrumpida.

NOTA: Cargar la batería antes de su uso. La batería se carga mientras el monitor esta conectado a la red eléctrica. Una batería descargada requiere 12hs de alimentación para completar su carga. Para asegurar la carga total de la batería, el monitor debe conectarse a la red eléctrica por un lapso continuo mínimo de 12hs. El LED indicador de alimentación debe permanecer encendido indicando que la unidad está conectada a la red eléctrica.
La autonomía del monitor, con batería con carga completa, puede llegar a 1,5hs.

PRECAUCIÓN: La batería se descarga si la unidad permanece mucho tiempo sin uso. Cargar completamente la batería antes de guardar la unidad por tiempo indefinido. Observar el nivel de carga de la batería por lo menos una vez al mes, y recargarla de ser necesario.

OXICAPNÓGRAFO: Modelo del Monitor MA507.

CARDIOTÉCNICA: Marca de la empresa que diseño y fabrica el monitor.

: Como se ve en el grafico, indica que la alarma no esta silenciada, al presionar el botón de silencio de alarma, el parlante aparece tachado y las comillas son reemplazadas por un reloj que partiendo de 2 minutos realiza una cuenta regresiva indicando el tiempo restante de silencio de alarma.

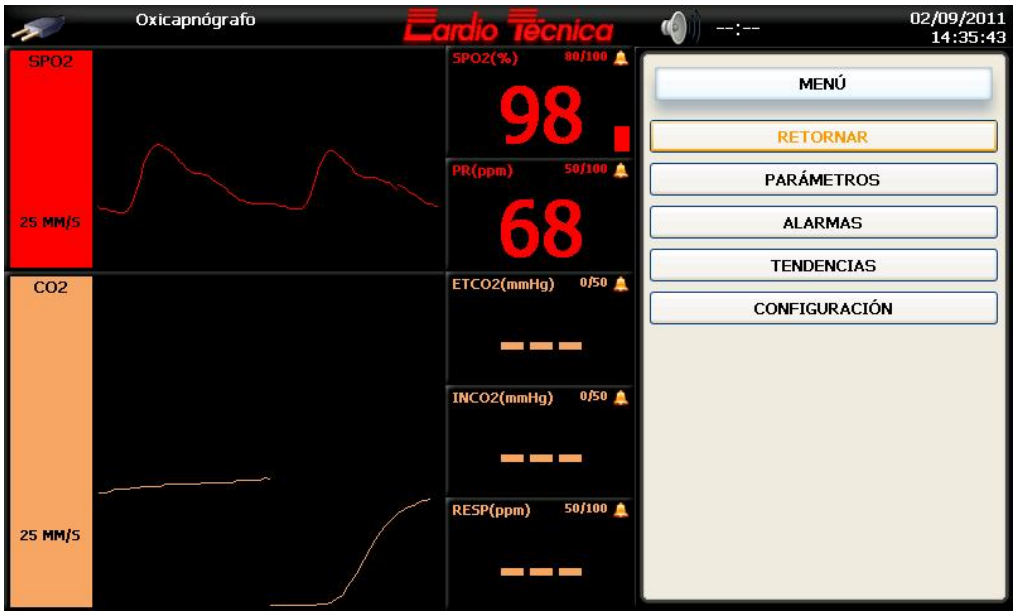
FECHA Y HORA: En el margen superior derecho figura la fecha y hora actual, la misma se mantiene aunque el equipo este apagado, para poner en fecha y hora este reloj ingrese al menú correspondiente como indica este manual.

6. MENÚS

El Monitor MA-507 Oxicapnógrafo tiene un menú principal y un menú de acceso rápido.

Menú Principal

El menú principal es el que se muestra en la imagen siguiente



Los títulos de este menú son los siguientes:

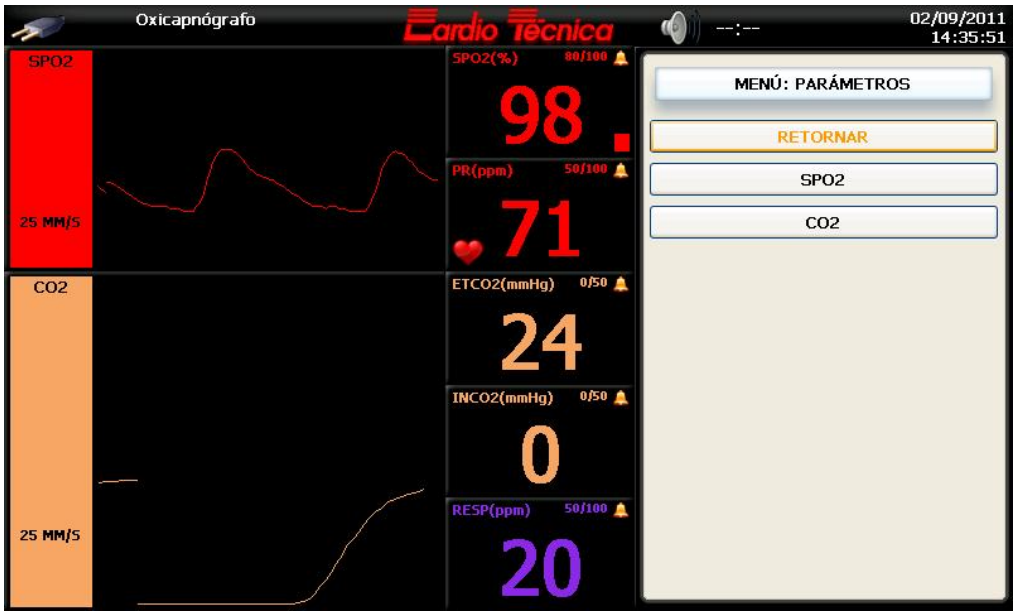
RETORNAR
PARÁMETROS
ALARMAS
TENDENCIAS
CONFIGURACIÓN

Cada uno de estos títulos hace lo siguiente:

RETORNAR: Presionando la perilla sobre este titulo, regresa a la pantalla de uso, si esta dentro de un Submenú, regresa a la pantalla anterior.

PARÁMETROS

Al presionar la perilla se ingresa a la pantalla que esta a continuación:



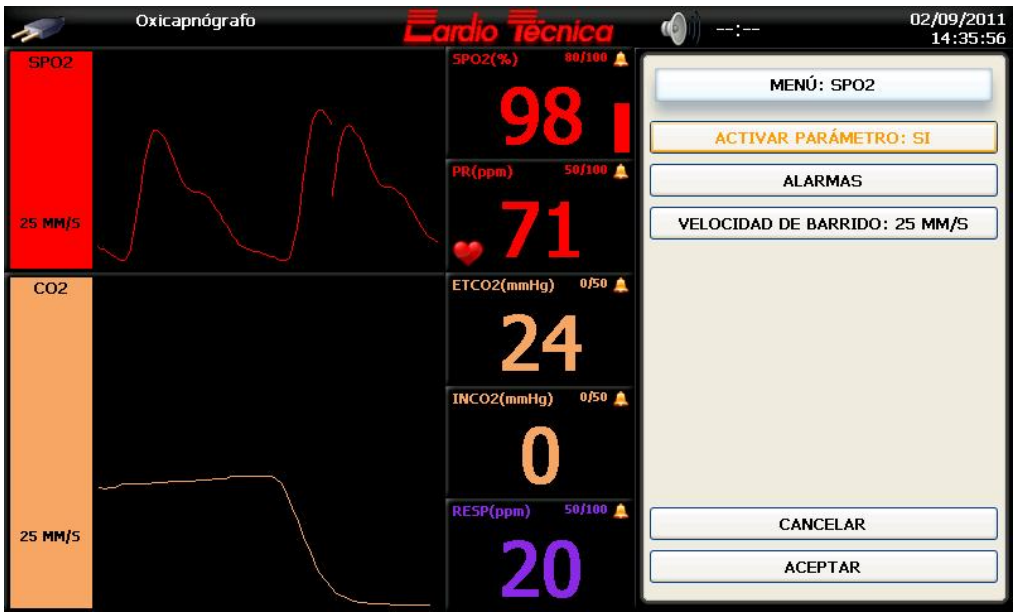
Los submenús que hay en este ítem son: **RETORNAR**
SPO2
CO2

RETORNAR: Pulsando la perilla regresa al menú anterior.

ACEPTAR: Sale de este menú aceptando los cambios realizados.

SPO2 - SATURACIÓN DE OXÍGENO EN SANGRE

Pulsando aquí la perilla ingresa al menú de SPO2 como muestra la siguiente imagen:



Los títulos de este menú son los siguientes:

ACTIVAR PARÁMETRO
ALARMAS
VELOCIDAD DE BARRIDO
CANCELAR
ACEPTAR

ACTIVAR PARÁMETRO: Estando resaltado este cartel, girando la perilla se pasa a SI/NO para activar o desactivar el parámetro, cuando un parámetro esta desactivado, queda indicado en la pantalla de uso a la vez que todas las alarmas correspondientes a ese parámetro quedan desactivadas.

ALARMAS: Estando resaltado este cartel, al presionar la perilla se ingresa al menú de alarmas de SPO2 (ver menú de alarma SPO2).

VELOCIDAD DE BARRIDO: Estando resaltado este cartel, al presionar y girando la perilla se selecciona la velocidad del trazado de SPO2, las velocidades disponibles son 12,5 - 25 - 50 y 100mm/seg.
El valor de velocidad seleccionado es guardado al apagar el equipo, reiniciándose el mismo al encenderse en el último valor elegido.

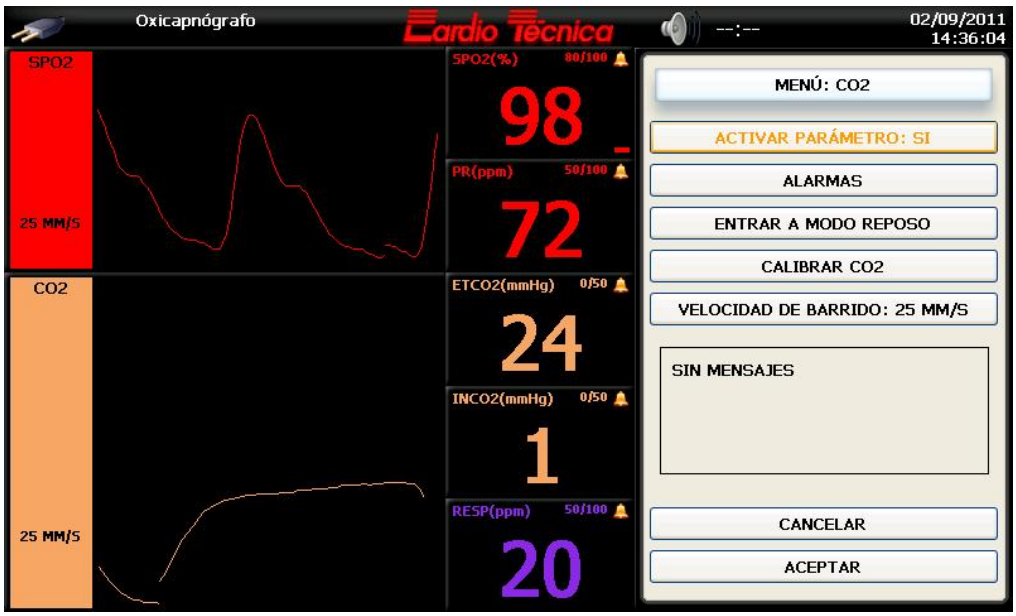
CANCELAR: Sale de este menú cancelando los cambios realizados.

ACEPTAR: Sale de este menú aceptando los cambios realizados.

NOTA: En caso de dudas en las mediciones se deberá confirmar las mismas mediante análisis de laboratorio.

CO2 - CAPNOGRAFÍA

Pulsando aquí la perilla ingresa al menú de CO2 como muestra la siguiente imagen.



Los títulos de este menú son los siguientes:

ACTIVAR PARÁMETRO
ALARMAS
ENTRAR A MODO REPOSO
CALIBRAR CO2
VELOCIDAD DE BARRIDO
CANCELAR
ACEPTAR

ACTIVAR PARÁMETRO: Estando resaltado este cartel, al girar la perilla se pasa a SI/NO para activar o desactivar el parámetro, cuando un parámetro esta desactivado, queda indicado en la pantalla de uso a la vez que todas las alarmas correspondientes a ese parámetro quedan desactivadas.

ALARMAS: Estando resaltado este cartel, presionando la perilla se ingresa al menú de alarmas de CO2 (ver menú de alarma CO2).

ENTRAR EN MODO DE REPOSO / ENTRAR EN MODO TRABAJO: Esta opción cambia entre estas opciones según esté funcionando o no la bomba de aspiración del parámetro CO2.

CALIBRAR CO2: Estando resaltado este cartel, al presionar la perilla comienza la secuencia de calibración, para ello hay que conectar la garrafa de gas de calibración en la entrada de toma de muestra, y seguir los pasos que se describen en el cuadro de mensajes.

IMPORTANTE: El equipo tiene que tener 1 hora de encendido antes de efectuar una calibración, si se intenta realizar una calibración antes de este tiempo, en el sector de mensajes aparecerá una leyenda que informara de tal situación.

NOTA: La calibración del Módulo de CO2 deberá realizarse sólo por personal técnico calificado y con una periodicidad no mayor a los 12 meses.

VELOCIDAD DE BARRIDO: Estando resaltado este cartel, al presionar y girar la perilla se selecciona la velocidad del trazado de CO2, las velocidades disponibles son 6.25 - 12.5 - 25.0 y 50.0mm/seg.
El valor de velocidad seleccionado es guardado al apagar el equipo, reiniciándose el mismo al encenderse en el último valor elegido.

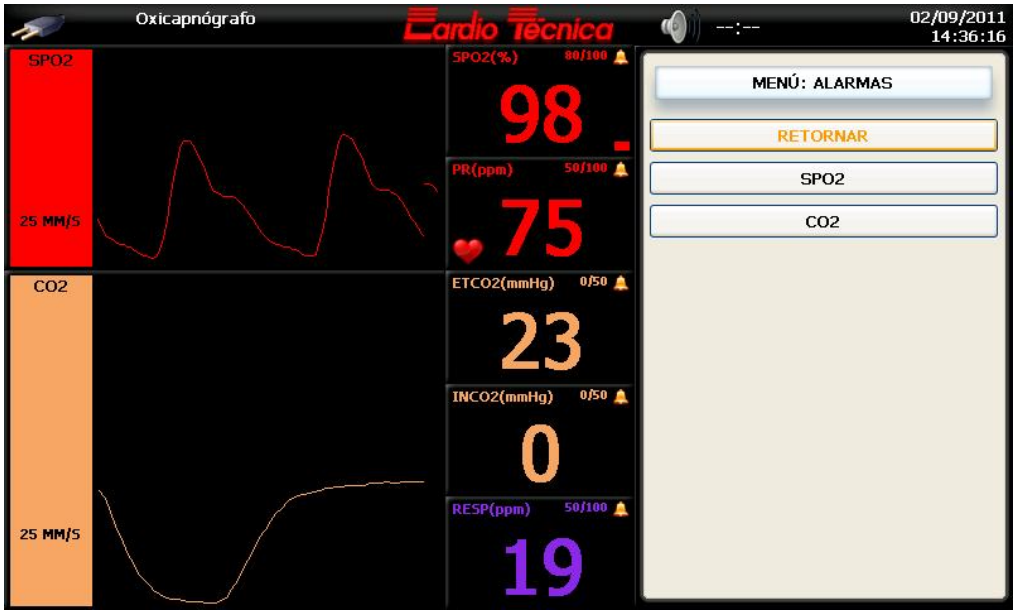
CANCELAR: Sale de este menú cancelando los cambios realizados.

ACEPTAR: Sale de este menú aceptando los cambios realizados.

ALARMAS

NOTA: Cuando las alarmas están activadas, en la pantalla de uso aparecen los límites correspondientes, cuando una alarma esta desactivada, los valores de alarma son reemplazados por una campana tachada, siendo esta la forma de informar que la alarma se encuentra deshabilitada.

ALARMAS: pulsando la perilla o el botón correspondiente ingresa al menú de ALARMAS como muestra la siguiente imagen



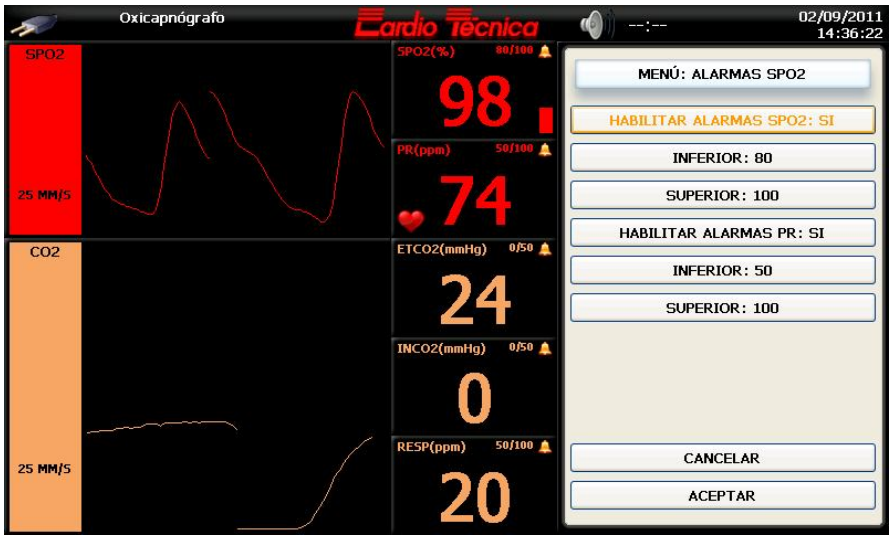
El menú de alarmas tiene los siguientes títulos:

RETORNAR
SPO2
CO2

RETORNAR: pulsando la perilla regresa al menú anterior.

ALARMAS DE SPO2

Entrando al menú de alarmas de SPO2 ingresa a la siguiente pantalla:



El menú de alarmas de SPO2 tiene los siguientes títulos:

HABILITAR ALARMAS DE SPO2
INFERIOR
SUPERIOR
HABILITAR ALARMA PR
INFERIOR
SUPERIOR
CANCELAR
ACEPTAR

HABILITAR ALARMAS DE SPO2: Estando resaltado este cartel, al girar la perilla se pasa a SI/NO para activar o desactivar la alarma de SPO2, cuando una alarma esta desactivada, queda indicada en la pantalla de uso mediante el dibujo de la campana tachada. Cuando la alarma esta activada, la campana no esta tachada y aparecen los limites de alarma elegidos.

INFERIOR: Girando la perilla se selecciona el límite inferior de la alarma correspondiente para cambiar de titulo presionar la perilla.

SUPERIOR: Girando la perilla se selecciona el límite superior de la alarma correspondiente para cambiar de titulo presionar la perilla.

HABILITAR ALARMA DE PR: Estando resaltado este cartel, al girar la perilla se pasa a SI/NO para activar o desactivar la alarma de PR.

INFERIOR: Girando la perilla se selecciona el límite inferior de la alarma correspondiente para cambiar de titulo presionar la perilla.

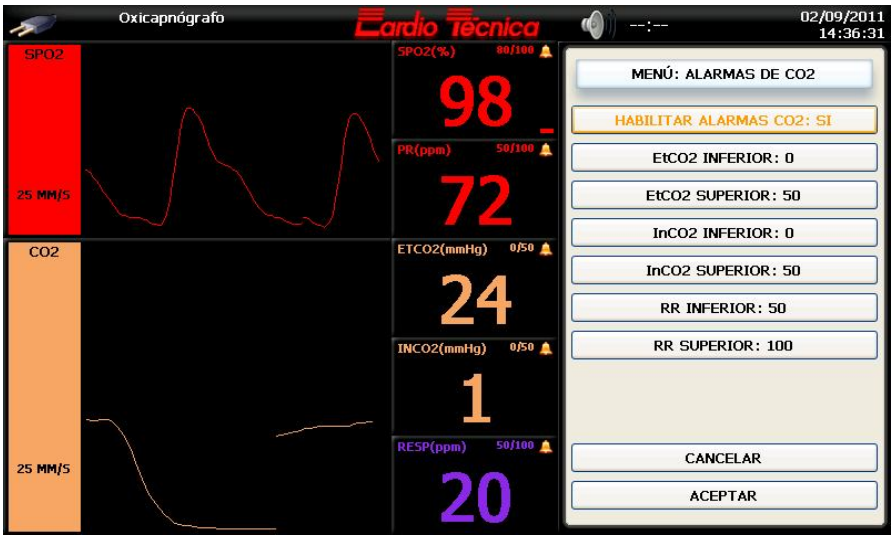
SUPERIOR: Girando la perilla se selecciona el límite superior de la alarma correspondiente para cambiar de titulo presionar la perilla.

CANCELAR: Sale de este menú cancelando los cambios realizados.

ACEPTAR: Sale de este menú aceptando los cambios realizados.

ALARMAS DE CO2

Entrando al menú de alarmas de NIBP ingresa a la siguiente pantalla:



El menú de alarmas de CO2 tiene los siguientes títulos:

HABILITAR ALARMAS DE CO2
EtCO2 INFERIOR
EtCO2 SUPERIOR
InCO2 INFERIOR
InCO2 SUPERIOR
RR INFERIOR
RR SUPERIOR
CANCELAR
ACEPTAR

HABILITAR ALARMAS DE CO2: Estando resaltado este cartel, al girar la perilla se pasa a SI/NO para activar o desactivar la alarma de CO2, cuando una alarma esta desactivada, queda indicada en la pantalla de uso mediante el dibujo de la campana tachada. Cuando la alarma esta activada, la campana no esta tachada y aparecen los limites de alarma elegidos.

EtCO2 INFERIOR: Girando la perilla se selecciona el límite inferior de la alarma correspondiente para cambiar de título presionar la perilla.

EtCO2 SUPERIOR: Girando la perilla se selecciona el límite superior de la alarma correspondiente para cambiar de título presionar la perilla.

InCO2 INFERIOR: Girando la perilla se selecciona el límite inferior de la alarma correspondiente para cambiar de título presionar la perilla.

InCO2 SUPERIOR: Girando la perilla se selecciona el límite superior de la alarma correspondiente para cambiar de título presionar la perilla.

RR INFERIOR: Girando la perilla se selecciona el límite inferior de la alarma correspondiente para cambiar de título presionar la perilla.

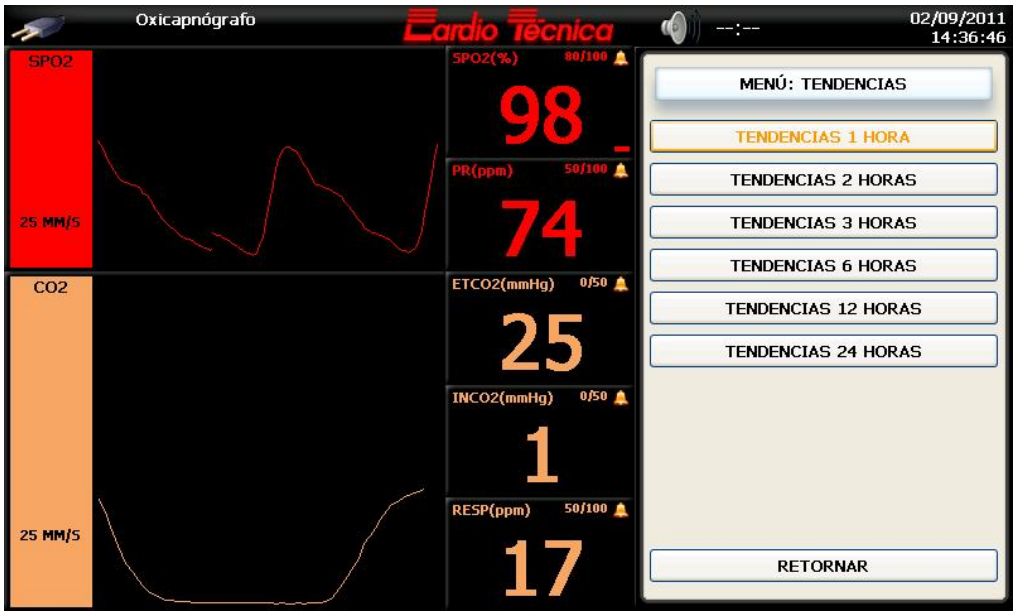
RR SUPERIOR: Girando la perilla se selecciona el límite superior de la alarma correspondiente para cambiar de título presionar la perilla.

CANCELAR: Sale de este menú cancelando los cambios realizados.

ACEPTAR: Sale de este menú aceptando los cambios realizados.

TENDENCIAS

Al ingresar al menú TENDENCIAS se observa la siguiente pantalla:

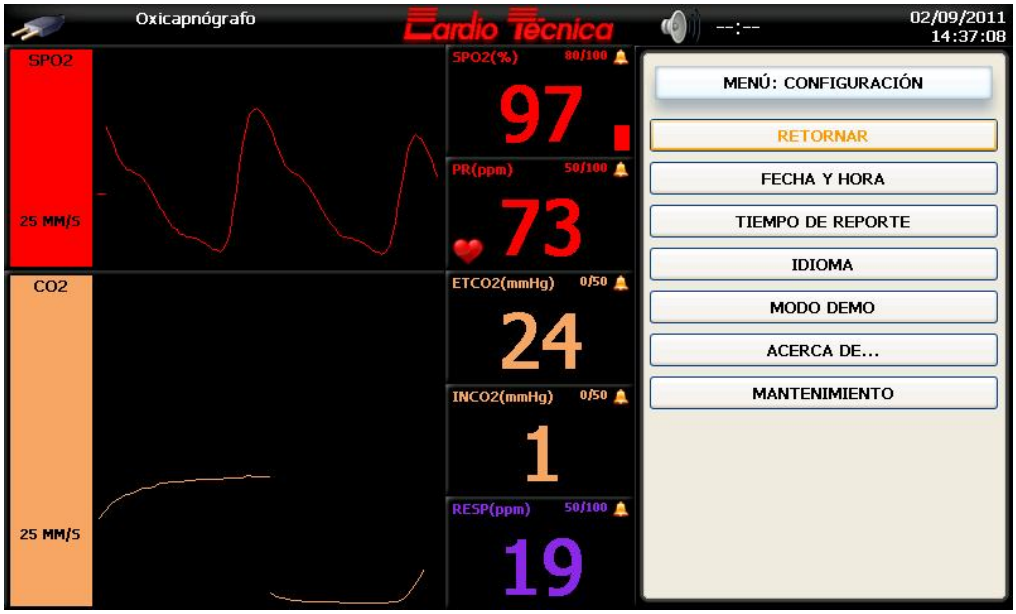


Girando la perilla se puede seleccionar tendencias de 1, 2, 3, 6, 12 y 24 horas, al presionar la opción resaltada se ingresa a una pantalla como la siguiente:

Girando la perilla se va cambiando el parámetro a mostrar, esto esta indicado en color sobre el margen izquierdo, en el eje horizontal están las referencias de tiempo, donde ocurrieron los eventos.

CONFIGURACIÓN

Al ingresar a este menú se observa la siguiente pantalla:



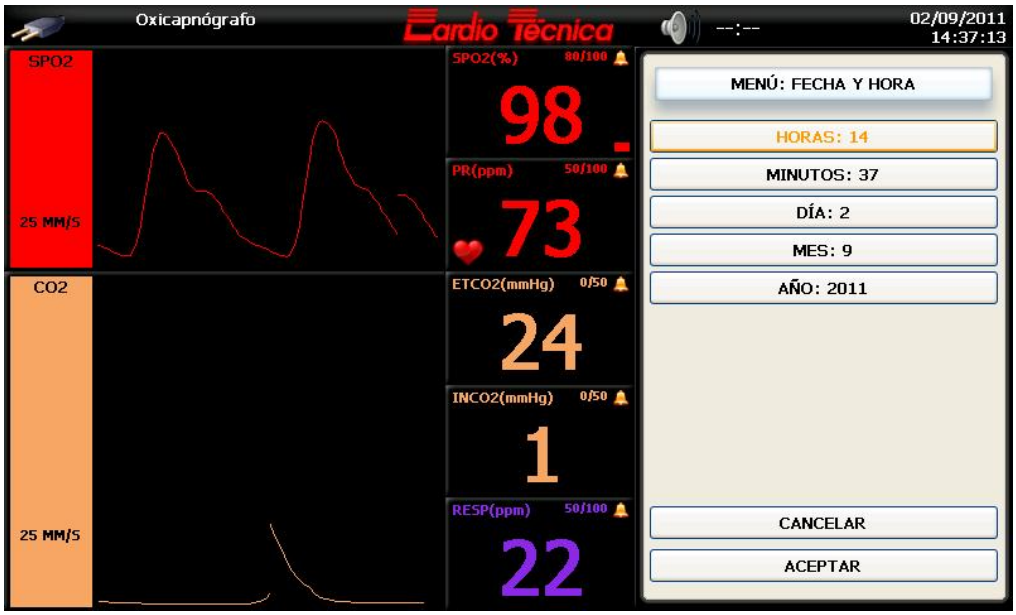
El menú de CONFIGURACIÓN contiene los siguientes títulos:

FECHA Y HORA
TIEMPO DE REPORTE
IDIOMA
MODO DEMO
ACERCA DE…
MANTENIMIENTO

RETORNAR: Pulsando la perilla regresa al menú anterior.

MENÚ FECHA Y HORA

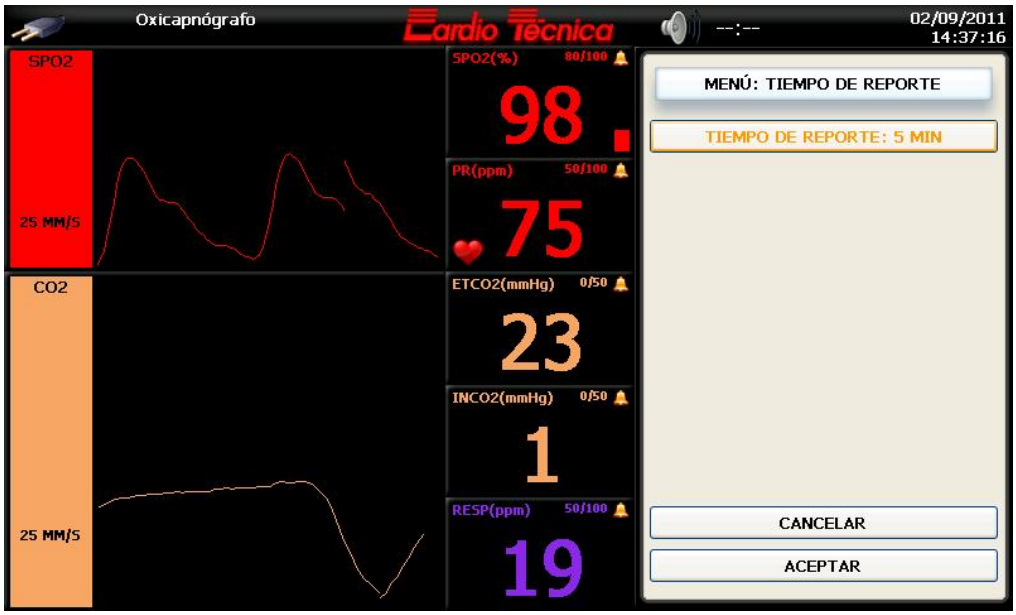
Se ingresa a la siguiente pantalla:



Girando y presionando la perilla se setea el reloj y la fecha del equipo. Estos datos son utilizados en la parte superior de la pantalla y como referencia en el menú de tendencias.

MENÚ TIEMPO DE REPORTE

Se ingresa a la siguiente pantalla:



Girando y presionando la perilla se setea el intervalo de tiempo entre los datos del reporte. El reporte incluye todos los valores de los parámetros para un momento dado, cada línea es escrita en intervalos iguales al tiempo de reporte.

MENÚ IDIOMA

Se ingresa a la siguiente pantalla

El Monitor MA-507 Oxicapnógrafo permite, ingresando a este menú, mediante el uso de la perilla, elegir el idioma en que aparecerán todos los textos. Los idiomas disponibles son:

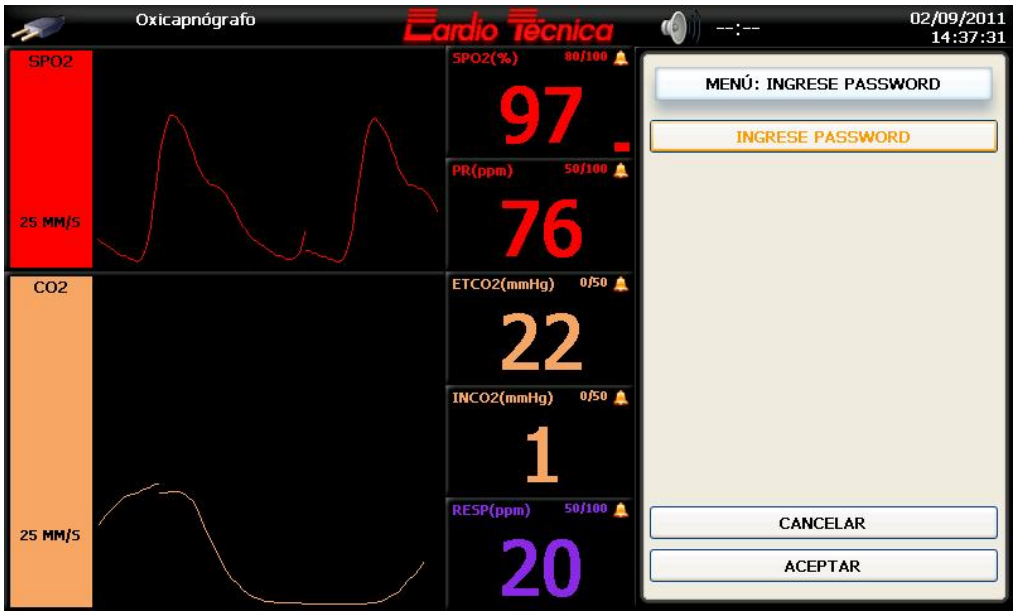
CASTELLANO
INGLES
PORTUGUÉS

CANCELAR: Sale de este menú cancelando los cambios realizados.

ACEPTAR: Sale de este menú aceptando los cambios realizados.

MENÚ MODO DEMO

Se ingresa a la siguiente pantalla:



Este menú es de uso restringido al personal técnico especializado.

MENÚ ACERCA DE…

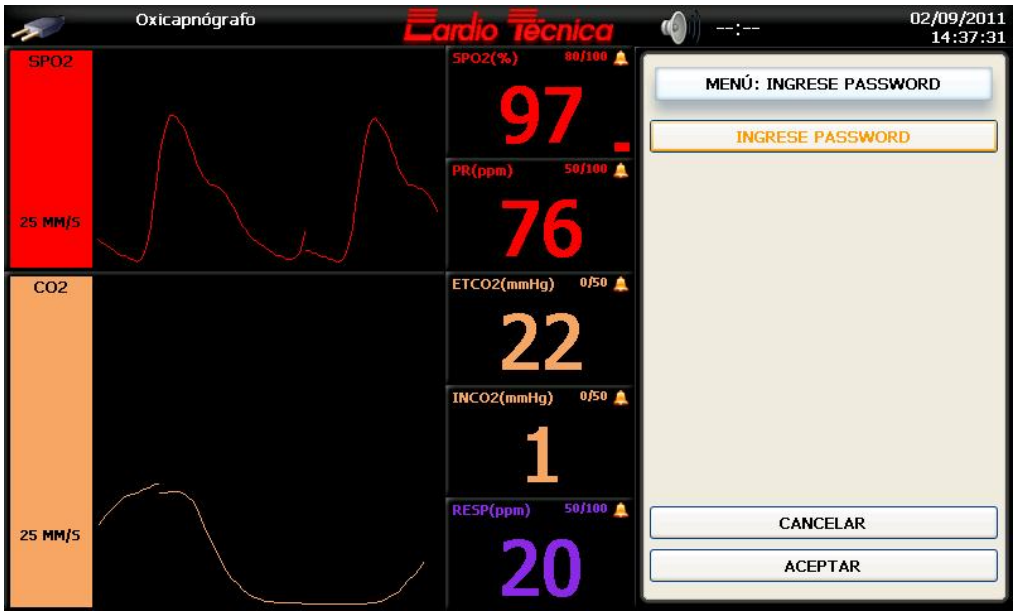
En esta pantalla se indica el fabricante del equipo, su modelo, con que parámetros se encuentra configurado y la versión de software utilizada.

La pantalla es la siguiente:

RETORNAR: Vuelve al menú anterior.

MENÚ MANTENIMIENTO

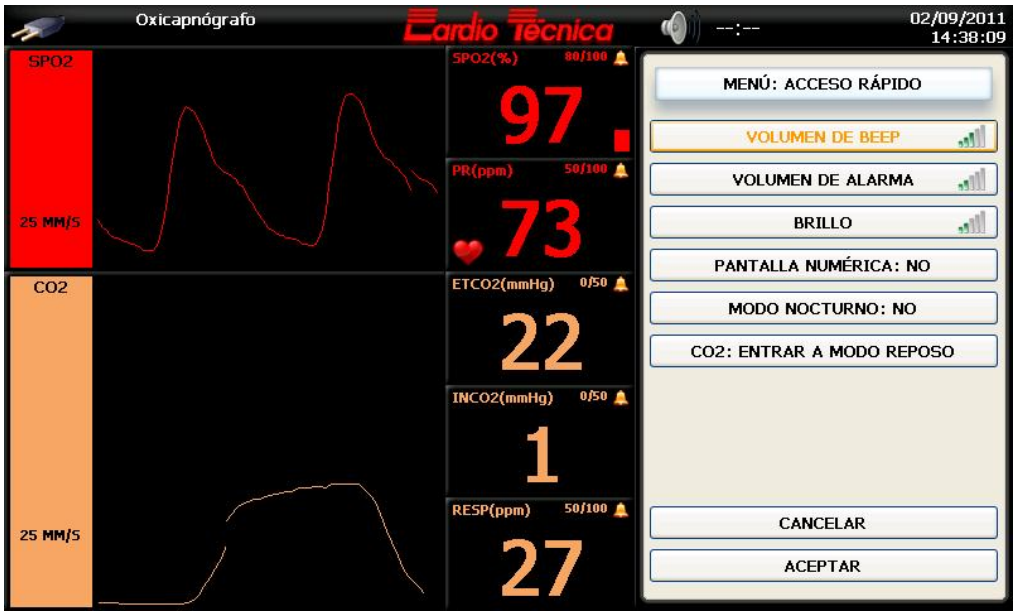
Se ingresa a la siguiente pantalla:



Este menú es de uso restringido al personal técnico especializado.

MENÚ DE ACCESO RÁPIDO

Este menú es el que se muestra en la imagen siguiente:



El menú de ACCESO RÁPIDO contiene los siguientes títulos:

VOLUMEN DE BEEP
VOLUMEN DE ALARMA
BRILLO
PANTALLA NUMÉRICA
MODO NOCTURNO
CO2 ENTRAR A MODO REPOSO

VOLUMEN DE BEEP: girando la perilla aumenta o disminuye el VOLUMEN DE BEEP, que suena con cada detección de pulso cardiaco, una vez elegido el valor deseado presionando la misma se confirma el valor.

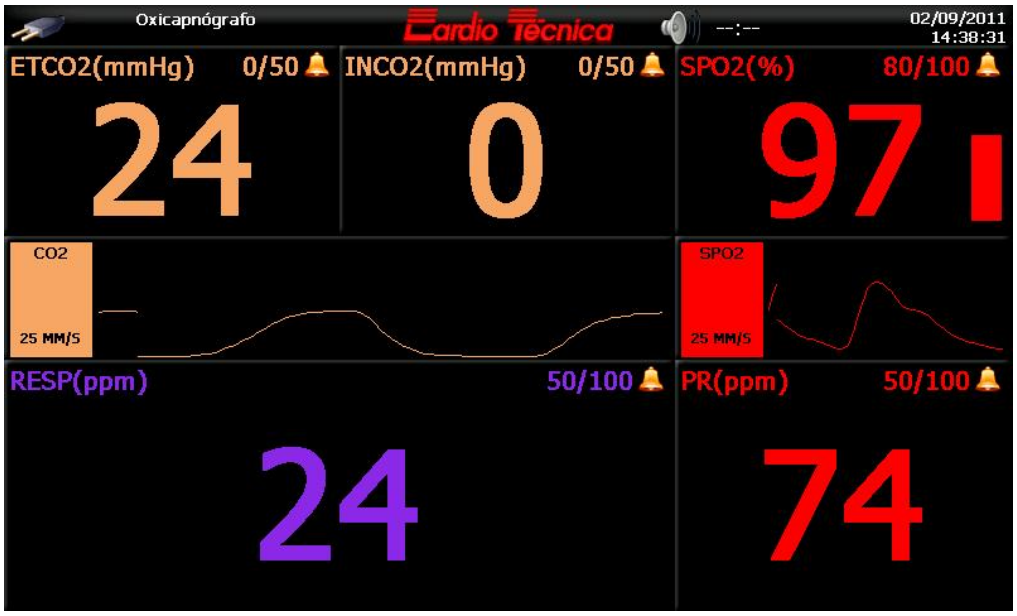
VOLUMEN DE ALARMA: Girando la perilla aumenta o disminuye el VOLUMEN DE ALARMA que suena con cada sobrepaso de límites o ante la ocurrencia de una alarma técnica (sensor desconectado, paciente ausente, etc.), una vez elegido el valor deseado presionando la misma se confirma el valor.

BRILLO: Girando la perilla aumenta o disminuye el BRILLO de la pantalla una vez elegido el valor deseado presionando la misma se confirma el valor.

PANTALLA NUMÉRICA: Cambia el tipo de pantalla, de pantalla grafica a pantalla numérica.

La pantalla grafica es la siguiente:

La pantalla numérica es la siguiente:



MODO NOCTURNO: En este modo lo que se hace es bajar la luminosidad de la pantalla, para evitar molestias en el descanso del paciente y a su vez para darle más vida útil a la pantalla.

CO2 ENTRAR A MODO TRABAJO: Cada vez que se enciende el monitor, la bomba del sistema de capnografía se inicializa apagada, esto es para que la misma no funcione si no se desea realizar mediciones de CO2, al entrar en modo trabajo se pone en funcionamiento dicha bomba, cuando el equipo esta en modo trabajo, este cartel pasa a decir ENTRAR A MODO REPOSO para si se desea apagar la bomba de CO2.

7. TIPOS DE SENSORES Y RECOMENDACIONES

Los sensores utilizados deben cumplir los requisitos de la familia de normas IEC60601.
No utilizar sensores defectuosos.
Los sensores descartados deben ser tratados como residuo patológico.
El uso, el almacenamiento, la limpieza, la esterilización y el descarte de los sensores debe realizarse según las recomendaciones del fabricante correspondiente.
El uso prolongado de los sensores puede causar lesiones en la zona de aplicación o malestar. Los adhesivos pueden causar irritación o alergias. Verificar las recomendaciones del fabricante correspondiente, acerca del tiempo y las condiciones de utilización de los sensores.

Sensores de SPO2	Uso recomendado
Sensor reutilizable adulto de dedo	Insertar el dedo en el sensor y verificar que el sensor cubra al dedo completamente.
Sensor reusable Universal Y	Aplicar el sensor en Y con el lado de la luz roja en la parte dorsal del miembro y alinear la fuente de luz y el detector. Entonces fijar el sensor y cerciorarse de que no quede apretado.

SPO2 Precauciones

Antes y después del uso, limpiar la superficie del sensor de SPO2 con solución de alcohol al 70%, sin sumergir el sensor en la solución.
No utilizar sensores SPO2 dañados.
No esterilizar por óxido de etileno o radiación el sensor de SPO2, excepto cuando el fabricante lo recomiende.

Los siguientes factores pueden inducir error en la medición de SPO2:

- Incorrecta conexión del sensor.
- Largos períodos de medición sobre el mismo lugar.
- Restricciones del flujo sanguíneo.
- Materiales de contraste o tintas como el azul de metileno.
- Obstrucción del emisor o del receptor del sensor (esmalte, uñas postizas, suciedad).
- Interferencias de ruidos de señales ópticas como los altos niveles de iluminación sobre el sensor.
- Determinadas condiciones clínicas o patologías como anemias graves, inhalación de humo o monóxido de carbono.

ADVERTENCIA: Se debe tener especial cuidado con el uso del sensor de oximetría cuando el paciente está siendo tratado con sustancias sensibles a la luz. Verificar que no existan contraindicaciones del uso de la oximetría en los tratamientos realizados sobre el paciente.

PROBLEMAS

No Lectura de SPO2

Comprobar si hay luz roja en el sensor y si este aprieta demasiado la zona o si la temperatura ambiente es demasiado baja.

Solución: Si no hay luz roja en el sensor, comprobar la conexión del cable de extensión. En área fría, intentar no dejar el brazo del paciente sin abrigo. No utilizar el mismo brazo para medir simultáneamente la presión arterial y la SPO2.

Lectura intermitente de SPO2

Comprobar si el paciente se ha movido o si se daño el cable de extensión.

Solución: Mantener a paciente lo mas inmóvil posible. Si el cable de extensión SPO2 falló, substituirlo inmediatamente.

PRECAUCIONES CO2

- No reutilizar la línea de toma de muestra.
- Cuando la trampa de agua se llene, deséchela y coloque una nueva.
- Verifique que no entre aire en la línea de toma.

8. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Estándares de Seguridad y Calidad del Sistema

Equipo diseñado para cumplir con los requisitos IEC 60601-1
Equipo clase I, fuente de energía interna, doble aislamiento.
Tipo BF y partes aplicadas CF.

Peso y Dimensiones

Los Monitores MA507 son equipos portátiles con las siguientes características:

Alto:	Ancho:	Profundidad:	Peso:
190mm	270mm	170mm	6,4Kg

Requerimientos de Energía

Alimentación en CA:	110-230V, 50/60Hz.
Potencia:	≤40VA
Batería:	12V DC - 2.3AH
Tipo:	Plomo Ácido Sellada
Tiempo de Carga Completa:	12Hs
Autonomía a Carga Completa:	90min

ADVERTENCIA: No conectar el equipo a una fuente de alimentación externa de CC, ni a cualquier otra fuente de alimentación distinta a la de las especificaciones.

NOTA: La batería carga automáticamente cuando el monitor está alimentado desde la red eléctrica con conexión a tierra.

NOTA: El monitor se apaga automáticamente cuando la batería llega a un nivel mínimo de carga y no está alimentado desde la red eléctrica.

Especificación Ambiental

El ambiente del monitor debe cumplir con las siguientes características, según corresponda:

Estado:	Funcionamiento	Transporte y Almacenamiento
Temperatura:	+10ºC a +30ºC	-20ºC a +60ºC
Humedad Relativa:	≤85% (no condensado)	10% a 90% (no condensado)
Presión Atmosférica:	700hPa a 1060hPa	500hPa a 1060hPa

ADVERTENCIA: Si un líquido salpica al monitor paciente, límpielo con cuidado y no permita que el líquido ingrese al equipo. Si el líquido ingresa al equipo monitor paciente, apáguelo inmediatamente, desconéctelo de la red eléctrica, desconecte todos los accesorios sobre el paciente, identifique el equipo, aparte el equipo, y contacte al personal del servicio técnico.

Accesorios

Usar sólo accesorios provistos con el monitor. El uso de otros accesorios puede resultar en un mal funcionamiento y posibles riesgos de seguridad.
Todos los accesorios sugeridos por el fabricante se encuentran listados en la siguiente tabla:

Nombre	Fabricante	Tipo
Sensor SPO2 adulto de dedo:	CARDIOTÉCNICA	MA-507/512
Sensor SPO2 universal Y:	CARDIOTÉCNICA	MA-507/512
Línea de CO2	SMITHS Medical PM Inc	Descartable
Adaptador vía aérea de CO2	SMITHS Medical PM Inc	Descartable
Trampa de agua de CO2	SMITHS Medical PM Inc	Descartable
Gas de calibración de CO2	SMITHS Medical PM Inc	Garrafa

Especificaciones de Performance

SPO2 - SATURACIÓN DE OXÍGENO EN SANGRE

Medición de SPO2:	Promedio de 8 segundos
Rango de SPO2:	0% a 99%
Exactitud SPO2 Adulto:	±2% (70% a 99%); <70% indefinido
Exactitud SPO2 Neonatal:	±3% (70% a 99%); <70% indefinido
Medición de Pulso:	Promedio de 8 latidos
Unidad de Pulso:	bmp
Rango de Pulso:	30bpm a 254bpm
Exactitud de Pulso:	±2% (30bpm a 100bpm)
Resolución de Pulso:	1bmp
Sensor:	Dedo, Universal “Y”

CO2 - CAPNOGRAFÍA - CO2 EtCO2 e InCO2

Modos:	Reposo - Trabajo
Rango de Medición:	0mmHg a 99mmHg
Escala:	mmHg
Exactitud de 0mmHg a 40mmHg:	±2mmHg
Exactitud de 41mmHg a 76mmHg:	±5%
Exactitud de 77mmHg a 99mmHg:	±10%
Resolución:	1mmHg
CO_2 Respiración:	±2brpm de 0brpm a 150brpm
Velocidad de barrido de onda:	6.25; 12.5; 25.0mm/s ±10%

NOTA: Los Monitores MA-507 Oxicapnógrafo con módulo de Capnografía no incluyen el modo Neonatal.

9. MANTENIMIENTO

Limpiar el monitor utilizando un paño suave, humedecido con agua y jabón, asegurando que no ingrese líquido en el equipo.

- ▲ Antes de la limpieza, asegúrese desconectar la alimentación de corriente eléctrica para evitar el peligrosas descargas eléctricas o posibilidad de fuego.

- ▲ No limpiar ninguna parte del monitor paciente con acetona.

- ▲ Nunca esterilice en autoclave el monitor paciente. No coloque nada sobre el monitor paciente. No lo sumerja en ningún líquido. No use vapor para su esterilización.

- ▲ La pantalla puede ser limpiada con un paño suave mojada en agua. Nunca use material abrasivo, instrumentos, cepillos o cualquier material que pueda rayar la pantalla.

- ▲ Si encuentra cualquier daño o funcionamiento defectuoso del monitor paciente, por favor deje de usarlo y póngase en contacto con el personal de servicio técnico.

Sensores y Extensión de SPO2

Los sensores son accesorios en contacto con el paciente. Cada vez que termine su uso, deberán ser limpiados.

No limpie en autoclave los cables, ni los sensores de SPO2.
Antes de usar los cables, por favor con cuidado compruebe cada uno para ver si hay algún daño. Si algún daño es encontrado en el cable, sustitúyalo inmediatamente.

No sumerja los cables en líquido, limpie la superficie de cable con un paño humedecido en agua jabonosa

Descarte

Los Monitores MA507 Oxicapnógrafo deben ser descartados una vez finalizado su tiempo de vida útil, o cuando su reparación no se justifique.
Los monitores deben ser descontaminados, aplicando los procedimientos internos de la institución, previo a su descarte.
Los monitores deben ser descartados como residuos electrónicos cumpliendo la legislación regional y/o nacional aplicable.

Especificaciones sujetas a cambios sin aviso.

10. ANOTACIONES

11. TARJETA DEL CERTIFICADO DE GARANTÍA

Certificado de Garantía

CARDIOTECNICA garantiza el normal funcionamiento del producto, por el término de un año, contra todo defecto de fabricación a partir de la fecha de compra del mismo.
Los desperfectos causados por uso inadecuado del aparato (por ejemplo: caídas, roturas, conexiones a corrientes distintas de las indicadas, etc.), desgaste normal, reparación por terceros no autorizados y accesorios quedan exceptuados de esta garantía.
A los efectos de su reparación este producto deberá ser entregado al Service Oficial, cuyo domicilio figura en esta garantía. Los gastos de translado flete y/o seguro son por cuenta del usuario.

IMPORTANTE:
Esta garantía tendrá validéz únicamente si lleva sello y firma del comercio y fecha de compra.
Asimismo, el comprador deberá presentar indefectiblemente junto con este certificado de garantía, la factura que ampara la compra de ese producto.
Esta garantía, en caso que sea necesario, será cumplimentada, salvo en caso de fuerza mayor, dentro de los 30 días de recibido el aparato en nuestro Service.

ARTICULO: .....

SERIE: .....

FECHA DE COMPRA: .....

COMPRADOR: .....

DOMICILIO: .....

.....

Sello y Firma del Comercio

CARDIOTECNICA S.R.L.
ARREGUI 4102 (C1417GNL)
TEL.: 4567-2516 / 4639-9559
CIUDAD AUTONOMA DE BS. AS.
ARGENTINA

CardioTécnica SRL
Arregui 4102 - CP 1417
CABA - Capital Federal
República Argentina
info@cardiotecnica.com.ar
www.cardiotecnica.com.ar